

AVIS DE LA COMMISSION

05 mars 2003

**FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose
(B/20)**

Laboratoires BEAUFOUR IPSEN PHARMA

macrogol (polyéthylène glycol) 4000

Date de l'AMM : 28 novembre 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

macrogol (polyéthylène glycol) 4000

1.2. Indication

Traitement symptomatique de la constipation chez l'enfant de 6 mois à 8 ans.

Une cause organique devra être écartée avant d'initier le traitement. Le traitement de la constipation chez l'enfant doit rester temporaire et sera d'une durée inférieure à 3 mois, en association avec les mesures hygiéno-diététiques afin d'amorcer la régulation du transit. Une persistance des troubles sur une durée supérieure à 3 mois devra faire rechercher une pathologie sous-jacente.

1.3. Posologie

De 6 mois à 1 an : 1 sachet par jour.

Entre 1 an et 4 ans : 1 à 2 sachets par jour.

De 4 ans à 8 ans : 2 à 4 sachets par jour.

Voie orale.

Le contenu du sachet doit être dissout dans un demi verre d'eau.

L'effet de FORLAX se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

Chez l'enfant, la durée du traitement ne devra pas dépasser 3 mois. L'amélioration du transit intestinal induite par le traitement sera maintenue par les mesures hygiéno-diététiques.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1

A : Voies digestives et métabolisme

06 : Laxatifs

A : Laxatifs

D : Laxatifs osmotiques

15 : Macrogol

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 **Médicaments de comparaison** : les laxatifs osmotiques indiqués chez l'enfant :

IMPORTAL jeune enfant 2,5 g poudre orale

IMPORTAL enfant 5 g poudre orale

DUPHALAC 66,5% solution buvable en flacon (et ses génériques)

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
DUPHALAC 66,5% solution buvable en flacon
Le plus économique en coût de traitement
Les génériques de DUPHALAC 66,5% solution buvable en flacon
Le dernier inscrit
LACTULOSE MERCK 66%, solution buvable en flacon
(J.O. du 08/05/2002)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des laxatifs ayant cette indication.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Une étude randomisée, en double aveugle, a comparé la tolérance de FORLAX 4g/j (51 enfants) par rapport à celle du lactulose 3,33 g/j (45 enfants)

- critères d'inclusion : enfants de 6 mois à 3 ans souffrant de constipation. Les constipations dues à une cause organique ont été exclues.
- critère principal de jugement : la tolérance biologique des deux médicaments.
- critères secondaires de jugement :
 - a. l'efficacité du traitement évaluée sur le nombre et la consistance des selles, l'appétit, l'apparition de fécalome et le recours aux laxatifs additionnels.
 - b. la tolérance clinique, évaluée sur des symptômes comme les nausées, les vomissements, la douleur abdominale, le météorisme (flatulence) et l'irritation anale.
- durée de l'étude : 3 mois

Résultats :

Efficacité : les deux traitements ont une efficacité comparable sur la constipation.

Effets indésirables : les paramètres biologiques mesurés n'ont pas subi des modifications liées aux traitements. En ce qui concerne la tolérance clinique (nausées, douleur abdominale, météorisme et irritation anale), l'étude n'a pas mis en évidence une différence entre les deux groupes.

Conclusion : selon cette étude, les deux traitements sont comparables en ce qui concerne l'efficacité et la tolérance biologique et clinique

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La constipation ne présente pas habituellement de caractère de gravité.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention, en complément des mesures hygiéno-diététiques..

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Dans cette indication chez l'enfant, FORLAX 4 g apporte une amélioration de service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport à FORLAX 10 g, poudre pour suspension buvable en sachet.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant aux mesures hygiéno-diététiques :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Une utilisation prolongée dans le cadre du traitement de la constipation est déconseillée.

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.4.1 Conditionnement : le conditionnement en boîte de 20 sachets est adapté aux conditions de prescriptions.

4.4.2 Taux de remboursement : 35%